SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 211

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 9 settembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Commissario unico delegato del governo per Expo Milano 2015

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 2 settembre 2013.

Differimento dei termini per la presentazione delle certificazioni di bilancio di previsione 2013 delle amministrazioni provinciali, dei comuni, delle comunità montane, unioni di comuni.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 161, comma 1 del testo unico della legge sull'ordinamento degli enti locali, approvato con il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale gli enti locali redigono apposita certificazione sui principali dati del bilancio di previsione, con modalità da fissarsi con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con l'Associazione nazionale dei comuni italiani (A.N.C.I.) e l'Unione delle province d'Italia (U.P.I.);

Visto il decreto ministeriale del 14 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 24 maggio 2013, con cui sono stati approvati i modelli di certificazione relativi al bilancio di previsione per l'anno 2013 e stabiliti i termini per la trasmissione da effettuare tramite posta elettronica certificata e firma digitale dei sottoscrittori;

Visto l'articolo 10 comma 4-*quater* della legge 6 giugno 2013 n. 64, di conversione del decreto-legge 8 aprile 2013 n. 35, che - modificando il testo del comma 381 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012 n. 228 - differisce al 30 settembre 2013 il termine per l'approvazione del bilancio di previsione degli enti locali per l'anno 2013;

Visto l'articolo 8 comma 1 del decreto-legge 31 agosto 2013 n. 102 pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 66 della *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 31 agosto 2013, che differisce al 30 novembre 2013 il termine per l'approvazione del bilancio di previsione degli enti locali per l'anno 2013;

Considerato che da tale proroga del termine per l'approvazione del bilancio di previsione 2013 consegue anche l'esigenza di differire i termini per la presentazione della relativa certificazione di bilancio;

Decreta:

Art. 1.

La data prevista al comma 1 dell'articolo 1 ed al comma 2 dell'articolo 4 del decreto ministeriale 14 maggio 2013 richiamato in premessa, relativa alla trasmissione della certificazione al bilancio di previsione per l'anno 2013, è differita al 16 dicembre 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2013

Il direttore centrale: VERDE

13A07366

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 agosto 2013.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni, relativi all'emissione del 31 luglio 2013.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 56709 del 24 luglio 2013, che ha disposto per il 31 luglio 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 56709 del 24 luglio 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 luglio 2013;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 luglio 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 184 giorni è risultato pari allo 0,799%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,593.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,554% e all'1,794%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A07436

DECRETO 30 agosto 2013.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, relativi all'emissione del 30 agosto 2013.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 61265 del 26 agosto 2013, che ha disposto per il 30 agosto 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 61265 del 26 agosto 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 agosto 2013;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 agosto 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 182 giorni è risultato pari allo 0,886%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,554.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,642% e all'1,880%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A07437

DECRETO 30 agosto 2013.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, relativi all'emissione del 14 agosto 2013.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 59730 dell'8 agosto 2013, che ha disposto per il 14 agosto 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 59730 dell'8 agosto 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 agosto 2013;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 agosto 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 365 giorni è risultato pari all'1,053%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 98,944.

Il rendimento minimo accoglibile ed il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,807% e al 2,049%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A07438

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 17 luglio 2013.

Soppressione dell'Archivio Notarile mandamentale di San Benedetto del Tronto.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il regio decreto 29 giugno 1879, n. 4949 con il quale venne istituito l'Archivio Notarile mandamentale di San Benedetto del Tronto;

Visto l'art. 248 del regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326;

Visto l'art. 3, primo comma, della legge 17 maggio 1952, n. 629;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Viste le deliberazioni con le quali i Comuni di San Benedetto del Tronto e Acquaviva Picena, rappresentanti la maggioranza delle popolazioni interessate, hanno proposto la soppressione dell'Archivio Notarile mandamentale di San Benedetto del Tronto (AP), in considerazione della inutilità del mantenimento di un ufficio che risulta inattivo da anni;

Ritenuto di aderire alla predetta richiesta per le motivazioni addotte nelle delibere e che da ciò consegue che gli atti custoditi in tale archivio mandamentale devono essere depositati nel competente Archivio Notarile distrettuale di Ascoli Piceno;

Decreta:

L'Archivio Notarile Mandamentale di San Benedetto del Tronto (AP) è soppresso.

I relativi atti devono essere depositati nell'Archivio Notarile distrettuale di Ascoli Piceno.

Roma, 17 luglio 2013

Il Ministro: CANCELLIERI

13A07396

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 4 settembre 2013.

Proroga e modifica dell'ordinanza 21 luglio 2011, recante "Ordinanza contingibile ed urgente che sostituisce l'ordinanza ministeriale 21 luglio 2009 concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati."

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Visto l'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante "Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 febbraio 2003, concernente il "Recepimento dell'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 febbraio 2003, recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e pet-therapy", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2003, n. 52, e in particolare, l'articolo 8 del predetto accordo;

Viste le ordinanze ministeriali del 21 luglio 2009, concernente la disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2009, n. 207, e del 21 luglio 2011, che sostituisce la predetta o.m., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 settembre 2011, n. 210;

Considerato che è tuttora attuale l'esigenza di tutelare l'integrità fisica degli animali nonché l'incolumità dei fantini e degli spettatori presenti alle manifestazioni in questione, secondo le motivazioni contenute nell'o.m. 21 luglio 2011 cit.;

Ritenuto, nelle more dell'emanazione di un'organica disciplina in materia, di reiterare le misure di cui alla predetta o.m. 21 luglio 2011 cit., integrandole con quelle ulteriori emerse alla luce dell'esperienza maturata durante il biennio di vigenza dell'ordinanza ministeriale 21 luglio 2011;

Considerato che nella seduta del 26 luglio 2013 il Consiglio dei Ministri ha approvato un disegno di legge recante disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di riordino delle professioni sanitarie di tutela della salute umana nonché di benessere animale, il cui articolo 21 contempla, tra l'altro, disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi;

Ritenuto per quanto sopra, e nelle more della conclusione dell'*iter* del predetto disegno di legge, di prorogare l'efficacia dell'ordinanza del 21 luglio 2011, come modificata dalla presente ordinanza, di ulteriori 12 mesi;

Visto il decreto ministeriale 8 luglio 2013, recante delega di attribuzioni del Ministro della salute, per taluni atti di competenza dell'amministrazione al Sottosegretario di Stato On.le Paolo Fadda (registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2013, registro n. 10, foglio n. 367);

Ordina:

Art. 1.

1. All'ordinanza del Ministro della salute 21 luglio 2011 sono apportate le seguenti modificazioni:

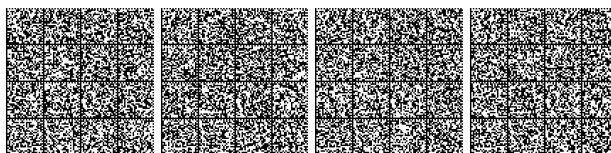
a) all'articolo 1, il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico, incluse le prove, nelle quali vengono utilizzati equidi a eccezione di mostre, sfilate e cortei garantiscono i requisiti di sicurezza e salute per i fantini e per gli equidi, in conformità alle previsioni di cui alla presente ordinanza e all'allegato A, che ne costituisce parte integrante. Sono escluse dall'applicazione delle presenti disposizioni le manifestazioni che si svolgono all'interno degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - gestione ex ASSI, dalla Federazione italiana sport equestri (FISE), dalla Federazione equestre internazionale (FEI), dalla Federazione italiana turismo equestre e trec (FITETREC - A.N.T.E.) nonché da enti di promozione sportiva riconosciuti dal CONI che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dalla presente ordinanza, nell'ambito delle discipline indicate dai rispettivi statuti.";

b) all'allegato A, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) alla lettera *a)* dopo le parole "che assistono alla manifestazione" sono aggiunte le seguenti: "ed è adeguatamente delimitato al fine di evitare la fuga degli animali";

2) alla lettera *b)* dopo la parola "idoneo" sono aggiunte le seguenti: "anche sulla base della valutazione del rischio";

3) la lettera *d)* è sostituita come segue: "d) Il tecnico di cui all'articolo 1, comma 2, è formato attraverso uno specifico percorso formativo certificato dagli enti tecnico-sportivi di riferimento, Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - gestione ex ASSI e CONI - FISE, ed è inserito in apposito elenco tenuto dagli stessi e pubblicato sui rispettivi siti internet. I citati enti provvedono a stabilire e rendere pubblici i requisiti necessari per la certificazione dei percorsi formativi.";

4) la lettera *f)* è sostituita come segue: “f) Gli organizzatori garantiscono le condizioni di sicurezza per la salute degli equidi durante tutta la manifestazione e approntano un adeguato servizio di soccorso per gli animali, assicurando a tal fine: la presenza di un’ambulanza veterinaria per equidi o di un mezzo di trasporto idoneo; la disponibilità di una struttura veterinaria per equidi; la presenza di un medico veterinario ippiatra che prima della manifestazione effettua l’esame obiettivo generale sugli animali, valuta le loro condizioni, anche sulla base delle certificazioni fornite dal veterinario di fiducia e, ove lo ritenga necessario, esegue una visita più approfondita o ulteriori accertamenti per ammettere gli animali alla manifestazione, oltre ad assicurare il primo soccorso”.

Art. 2.

1. L’efficacia dell’ordinanza 21 luglio 2011, come modificata dalla presente ordinanza, è prorogata per dodici mesi a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 4 settembre 2013

p. Il Ministro,
il Sottosegretario di Stato:
FADDA

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 12, foglio n. 126

13A07441

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DECRETO 18 luglio 2013.

Modifica al comma 1, dell’articolo 1, dell’ordinanza del Sottosegretario di Stato dell’interno delegato al coordinamento della protezione civile dell’11 gennaio 1999, n. 2911.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell’attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell’art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001 n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2011 recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 dicembre 2011, registrato alla Corte dei Conti in data 9 febbraio 2012, al reg. n. 1, foglio n. 339, con il quale al Prefetto dott. Franco Gabrielli è stato conferito l’incarico di Capo del Dipartimento della Protezione Civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 recante la disciplina dell’autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista l’ordinanza del 04.12.1991, n. 2183/FPC, adottata ai sensi della legge 3 luglio 1991, n. 195, con la quale il Ministro per il coordinamento della protezione civile aveva disposto l’assegnazione, a favore della Regione Veneto, di un finanziamento di Lire 4.500.000.000 per interventi urgenti conseguenti alle eccezionali avversità atmosferiche che avevano colpito il territorio nazionale dal giugno 1990 al gennaio 1991;

Visto l’art. 23-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, che prevede la rendicontazione delle somme effettivamente spese da parte degli enti, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi finanziati con decreti o ordinanze del Ministro per il coordinamento della protezione civile;

Vista la nota del 26 maggio 1998, n. 1737/98//32123, con la quale la Regione Veneto ha dichiarato una economia di lire 406.083.200 a valere sulla predetta somma di lire 4.500.000.000;

Visto l’art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, che prevede la revoca delle somme assegnate ad enti e dagli stessi non utilizzate in tutto o in parte entro diciotto mesi a decorrere dalla data del provvedimento di assegnazione dei finanziamenti;

Vista l’ordinanza del Sottosegretario di Stato dell’interno delegato al coordinamento della protezione civile dell’11.01.1999, n. 2911, con la quale, nell’errato presupposto che l’importo iniziale di Lire 4.500.000.000 fosse stato interamente erogato, si è disposta la revoca della somma di Lire 406.083.200, prevedendone contestualmente la restituzione da parte della Regione Veneto tramite versamento all’entrata del bilancio dello Stato;

Considerato che la Regione Veneto ha proposto ricorso dinanzi al TAR per ottenere l’annullamento della suddetta ordinanza ed in particolare ha impugnato la stessa «al fine di evitare che possa costituire titolo per una eventuale,ingiustificata azione recuperatoria nei confronti dell’Amministrazione regionale»;

Vista la nota del 12.06.2012, n. DPC/ABI/39818, con la quale l’Ufficio Amministrazione e Bilancio ha trasmesso alla Regione Veneto l’elenco delle somme erogate ai sensi della citata Ordinanza n. 2911/1999, dal quale risulta che la somma di Lire 406.083.200, accertata quale economia di bilancio sul finanziamento in questione, non è stata mai erogata alla Regione stessa;

Tenuto conto del fatto che, pertanto, non esiste alcun obbligo di restituzione a carico della Regione Veneto atteso che la suddetta differenza di Lire 406.083.200 di fatto non è stata mai corrisposta;

Ritenuto di dover adottare un provvedimento in autotutela parziale in rettifica a quanto disposto con ordinanza del Sottosegretario all'interno delegato al coordinamento della protezione civile dell'11.01.1999, n. 2911;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni sopra esposte, il comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Sottosegretario di Stato dell'interno delegato al coordinamento della protezione civile dell'11.01.1999, n. 2911, è così modificato:

«Per le motivazioni indicate in premessa, è revocata la somma di lire 406.083.200, assegnata e non erogata alla Regione Veneto con ordinanza del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 2183/FPC del 4 dicembre 1991».

Art. 2.

I commi 2 e 3 del medesimo art. 1 sono abrogati.

Roma, 18 luglio 2013

Il Sottosegretario di Stato: PATRONI GRIFFI

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2013
Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 7, foglio n. 208

13A07421

DECRETO 18 luglio 2013.

Modifica al comma 1, dell'articolo 1, dell'ordinanza del Sottosegretario di Stato dell'interno delegato al coordinamento della protezione civile dell'11 gennaio 1999, n. 2910.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001 n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2011 recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 dicembre 2011, registrato alla Corte dei Conti in data 9 febbraio 2012, al reg. n. 1, foglio n. 339, con il quale al Prefetto dott. Franco Gabrielli è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento della Protezione Civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010 recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto dell'11.06.1988, adottato ai sensi della legge 19.11.1987, con il quale il Ministro per il Coordinamento della Protezione Civile aveva disposto l'assegnazione, a favore della Regione Veneto, di un finanziamento di Lire 10.000.000.000 per il completamento degli interventi di emergenza nei Comuni colpiti dall'alluvione del luglio-agosto 1987;

Considerato che il suddetto decreto prevedeva che spettasse alla Regione Veneto indicare gli interventi oggetto del finanziamento, comunicandone al Dipartimento per la Protezione Civile l'elenco ed il relativo inizio e fine lavori e che l'accredito dei fondi dovesse essere richiesto dagli uffici regionali presentando di volta in volta la documentazione relativa alla programmazione ed esecuzione dei lavori;

Visto l'art. 23-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, che prevede la rendicontazione delle somme effettivamente spese da parte degli enti, al fine di verificare lo stato di attuazione degli interventi finanziati con decreti o ordinanze del Ministro per il coordinamento della protezione civile;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 12 novembre 1996, n. 576, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 dicembre 1996, n. 677, che prevede la revoca delle somme assegnate ad enti e dagli stessi non utilizzate in tutto o in parte entro diciotto mesi a decorrere dalla data del provvedimento di assegnazione dei finanziamenti;

Vista la nota del 26 maggio 1998, n. 1736/32123/98, con la quale la Regione Veneto ha dichiarato un importo disponibile di lire 322.602.500 a valere sulla predetta somma di lire 10.000.000.000;

Vista l'ordinanza del Sottosegretario di Stato dell'interno delegato al coordinamento della protezione civile dell'11.01.1999, n. 2910, con la quale nell'errato presupposto che l'importo iniziale di Lire 10.000.000.000 fosse stato interamente erogato, si è disposta la revoca della somma di Lire 322.602.500, prevedendone contestualmente la restituzione da parte della Regione Veneto tramite versamento all'entrata del bilancio dello Stato;

Considerato che la Regione Veneto ha proposto ricorso dinanzi al TAR per ottenere l'annullamento della suddetta ordinanza ed in particolare ha impugnato la stessa «al fine

di evitare che possa costituire titolo per una eventuale, ingiustificata azione recuperatoria nei confronti dell'Amministrazione regionale»;

Vista la nota del 12.06.2012, n. DPC/ABI/39818, con la quale l'Ufficio Amministrazione e Bilancio ha trasmesso alla Regione Veneto l'elenco delle somme erogate ai sensi del citato decreto n. 717/1998, dal quale risulta che la somma di Lire 322.602.500, accertata quale economia di bilancio sul finanziamento in questione, non è stata mai erogata alla Regione stessa;

Tenuto conto del fatto che pertanto non esiste alcun obbligo di restituzione a carico della Regione Veneto atteso che la suddetta differenza di Lire 322.602.500 di fatto non è stata mai corrisposta;

Ritenuto di dover adottare un provvedimento in autotutela parziale in rettifica a quanto disposto con ordinanza del Sottosegretario all'interno delegato al coordinamento della protezione civile dell'11.01.1999, n. 2910;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni sopra esposte, il comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Sottosegretario di Stato dell'interno delegato al coordinamento della protezione civile dell'11.01.1999, n. 2910, è così modificato:

«Per le motivazioni indicate in premessa, è revocata la somma di lire 322.602.500, assegnata e non erogata alla Regione Veneto con decreto del Ministro per il coordinamento della protezione civile n. 717 dell'11 giugno 1988».

Art. 2.

I commi 2 e 3 del medesimo art. 1 sono abrogati.

Roma, 18 luglio 2013

Il Sottosegretario di Stato: PATRONI GRIFFI

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2013
Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 7, foglio n. 209

13A07422

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di nuove indicazioni terapeutiche e nuova confezione del medicinale per uso umano «Enbrel (etanercept)». (Determina n. 759/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ENBREL (etanercept) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/99/126/022 «10 mg-polvere e solvente per soluzione per iniezione uso sottocutaneo - polvere flaconcino (vetro), solvente siringa preriempita (vetro) solvente 1 ml (10 mg/ml)» 4 flaconcini + 4 adattatori flaconcini + 8 tamponi alcool.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note A.I.F.A. 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche e della nuova confezione da 10 mg;

Visto il comunicato relativo al medicinale per uso umano «Enbrel» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 170 del 22 luglio 2013;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta dell'8 gennaio 2013;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 maggio 2013;

Vista la deliberazione n. 18 in data 23 luglio 2013 del consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ENBREL (etanercept) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

«10 mg-polvere e solvente per soluzione per iniezione uso sottocutaneo - polvere flaconcino (vetro), solvente siringa pre-riempita (vetro) solvente 1 ml (10mg/m1)» 4 flaconcini + 4 adattatori flaconcini + 8 tamponi alcool - A.I.C. n. 034675215/E (in base 10) 11261H (in base 32).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

È rimborsata la nuova indicazione terapeutica del medicinale ENBREL: psoriasi pediatrica a placche.

Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

La nuova confezione è classificata come segue:

Confezione:

«10 mg-polvere e solvente per soluzione per iniezione uso sottocutaneo - polvere flaconcino (vetro), solvente siringa pre-riempita (vetro) solvente 1 ml (10mg/m1)» 4 flaconcini + 4 adattatori flaconcini + 8 tamponi alcool - A.I.C. n. 034675215/E (in base 10) 1126JH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 204,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 336,85.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENBREL (etanercept) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07331

DETERMINA 28 agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ipreziv (azilsartan medoxomil)». (Determina n. 755/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità IPREZIV (azilsartan medoxomil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 7 dicembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/735/001 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/735/002 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/735/003 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

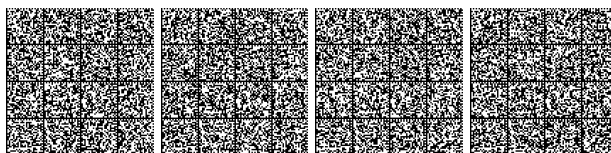
EU/1/11/735/004 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/735/005 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/735/006 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/735/007 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/735/008 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/735/009 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/735/010 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/735/011 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/735/012 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/735/013 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/735/014 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/735/015 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/735/016 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/735/017 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/735/018 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse.

Titolare A.I.C.: Takeda Global Research And Development Centre (Europe) LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note A.I.F.A. 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* -serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Global Research And Development Centre (Europe) LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - Scientifica nelle sedute del 26 settembre 2012;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale IPREZIV (azilsartan medoxomil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni_:

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041629015/E (in base 10) 17QFBR (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041629027/E (in base 10) 17QFC3 (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041629039/E (in base 10) 17QFCH (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041629041/E (in base 10) 17QFCK (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041629054/E (in base 10) 17QFCY (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041629066/E (in base 10) 17QFDB (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041629078/E (in base 10) 17QFDQ (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041629080/E (in base 10) 17QFDS (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041629092/E (in base 10) 17QFF4 (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041629104/E (in base 10) 17QFFJ (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041629116/E (in base 10) 17QFFW (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041629128/E (in base 10) 17QFG8 (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041629130/E (in base 10) 17QFGB (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041629142/E (in base 10) 17QFGQ (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041629155/E (in base 10) 17QFH3 (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041629167/E (in base 10) 17QFHH (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041629179/E (in base 10) 17QFHV (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041629181/E (in base 10) 17QFHX (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: IPREZIV è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale IPREZIV (azilsartan medoxomil) è classificata come segue:

Confezioni:

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. N. 041629015/E (in base 10) 17QFBR (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041629027/E (in base 10) 17QFC3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. N. 041629039/E (in base 10) 17QFCH (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041629041/E (in base 10) 17QFCK (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041629054/E (in base 10) 17QFCY (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041629066/E (in base 10) 17QFDB (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041629078/E (in base 10) 17QFDQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041629080/E (in base 10) 17QFDS (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041629092/E (in base 10) 17QFF4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041629104/E (in base 10) 17QFFJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041629116/E (in base 10) 17QFFW (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041629128/E (in base 10) 17QFG8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041629130/E (in base 10) 17QFGB (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALIVALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041629142/E (in base 10) 17QFGQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041629155/E (in base 10) 17QFH3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041629167/E (in base 10) 17QFHH (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041629179/E (in base 10) 17QFHV (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041629181/E (in base 10) 17QFHX (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IPREZIV (azilsartan medoxomil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07332

DETERMINA 28 agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Edarbi (azilsartan medoxomil)» (Determina n. 756/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Edarbi» (azilsartan medoxomil) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 7 dicembre 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:EU/1/11/734/001 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/734/002 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/734/003 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/734/004 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/734/005 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/734/006 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/734/007 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/734/008 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/734/009 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse;

EU/1/11/734/010 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse;

EU/1/11/734/011 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse;

EU/1/11/734/012 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/734/013 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/734/014 «40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/734/015 «20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse;

EU/1/11/734/016 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse;

EU/1/11/734/017 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse;

EU/1/11/734/018 «80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse.

Titolare A.I.C.: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Global Research and Development Centre (Europe) LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 26 settembre 2012;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale EDARBI (azilsartan medoxomil) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041628013/E (in base 10) 17QDCF (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041628025/E (in base 10) 17QDCT (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041628037/E (in base 10) 17QDD5 (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041628049/E (in base 10) 17QDDK (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041628052/E (in base 10) 17QDDN (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041628064/E (in base 10) 17QDF0 (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041628076/E (in base 10) 17QDFD (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041628088/E (in base 10) 17QDFS (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041628090/E (in base 10) 17QDFU (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041628102/E (in base 10) 17QDG6 (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041628114/E (in base 10) 17QDGL (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041628126/E (in base 10) 17QDGY (in base 32);

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041628138/E (in base 10) 17QDHB (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041628140/E (in base 10) 17QDHD (in base 32);

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041628153/E (in base 10) 17QDHT (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041628165/E (in base 10) 17QDJ5 (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041628177/E (in base 10) 17QDJK (in base 32);

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041628189/E (in base 10) 17QDJX (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Edarbi» è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Edarbi» (azilsartan medoxomil) è classificata come segue.

Confezioni:

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041628013/E (in base 10) 17QDCF (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

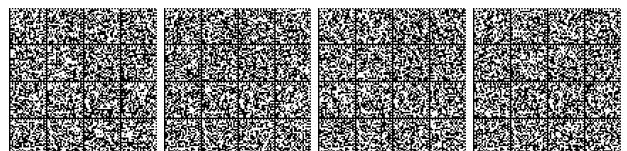
«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041628025/E (in base 10) 17QDCT (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041628037/E (in base 10) 17QDD5 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041628049/E (in base 10) 17QDDK (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041628052/E (in base 10) 17QDDN (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041628064/E (in base 10) 17QDF0 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041628076/E (in base 10) 17QDFD (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041628088/E (in base 10) 17QDFS (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 041628090/E (in base 10) 17QDFU (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041628102/E (in base 10) 17QDG6 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 98 compresse - A.I.C. n. 041628114/E (in base 10) 17QDGL (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041628126/E (in base 10) 17QDGY (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«20 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041628138/E (in base 10) 17QDHB (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041628140/E (in base 10) 17QDHD (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«40 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041628153/E (in base 10) 17QDHT (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 14 compresse - A.I.C. n. 041628165/E (in base 10) 17QDJ5 (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALUMLU)» 30 compresse - A.I.C. n. 041628177/E (in base 10) 17QDJK (in base 32). Classe di rimborsabilità «C»;

«80 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/ALU)» 90 compresse - A.I.C. n. 041628189/E (in base 10) 17QDJX (in base 32). Classe di rimborsabilità «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Edarbi» (azilsartan medoxomil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07333

DETERMINA 28 agosto 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Syntocinon (ossitocina)» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (Determina n. 764/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Defiante Farmaceutica SA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Syntocinon»;

Vista la domanda con la quale la ditta Defiante Farmaceutica SA ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 4 aprile 2012;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 maggio 2013;

Vista la deliberazione n. 18 del 23 luglio 2013 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SYNTOCINON (ossitocina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «5 U.I./ml soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml - A.I.C. n. 014684029 (in base 10) 0G03VX (in base 32). Classe di rimborsabilità: «H». Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,88. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,10.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Syntocinon» (ossitocina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07334

DETERMINA 28 agosto 2013.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cuprymina» (cloruro di rame ^{64}*Cu)* - autorizzata con procedura centralizzata europea. (Determina n. 769/2013).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CUPRYMINA (cloruro di rame ^{64}Cu) *- autorizzata con procedura centralizzata europea della Commissione europea con la decisione del 23 agosto 2012 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

EU/1/12/784/001 925 MBq/mL - precursore radio farmaceutico, soluzione flaconcino - (vetro) - 1-3 ml - 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Sparkle S.r.l.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 setembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per le aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Sparkle S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica nella seduta del 10 aprile 2013;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale CUPRYMINA (cloruro di rame ^{64}*Cu)* nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

925 MBq/mL - precursore radio farmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) - 1-3 ml - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 042674010/E (in base 10) 18Q9UU (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Cuprymina» è un precursore radio farmaceutico. Non è destinata all'uso diretto nei pazienti. Questo medicinale deve essere utilizzato esclusivamente per la marcature radioattiva di molecole carrier che siano state appositamente sviluppate e autorizzate per la marcatura con questo radionuclide.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale CUPRYMINA (cloruro di rame ^{64}*Cu)* è classificata come segue:

Confezione:

925 MBq/mL - precursore radio farmaceutico, soluzione - flaconcino (vetro) - 1-3 ml - 1 flaconcino;

A.I.C. n. 042674010/E (in base 10) 18Q9UU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CUPRYMINA (cloruro di rame ^{64}*Cu)* è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07342

DETERMINA 28 agosto 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Foscavir». (Determina n. 770/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Clinigen Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FOSCAVIR;

Vista la domanda con la quale la ditta Clinigen Healthcare Limited ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 aprile 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 29 maggio 2013;

Vista la deliberazione n. 18 del 23 luglio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOSCAVIR (foscarnet) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «24 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone 250 ml – A.I.C. n. 028192019 (in base 10) 0UWC8M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 115,94.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSCAVIR (foscarnet) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 agosto 2013

Il direttore generale: PANI

13A07343

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Taxol».

Estratto determinazione V&A 1313 del 23 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l.

Specialità medicinale: TAXOL.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TAXOL".

A.I.C. n. 028848012/M - 1 flacone 30 mg/5 ml

A.I.C. n. 028848024/M - flacone 100 mg/16,7 ml

A.I.C. n. 028848036/M - 1 flacone 300 mg, 6 mg/ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 25/07/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/25055 del 08/03/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 26/03/2013, senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07384

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Iquor».

Estratto determinazione V&A/1344 del 30 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici Spa.

Specialità medicinale: IQUOR.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IQUOR".

A.I.C. n. 040826012 - "5mg/75mg capsule" 14 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826024 - "5mg/75mg capsule" 28 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826036 - "5mg/75mg capsule" 30 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826048 - "10mg/75mg capsule" 14 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826051 - "10mg/75mg capsule" 28 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826063 - "10mg/75mg capsule" 30 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826075 - "5mg/100mg capsule" 14 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826087 - "5mg/100mg capsule" 28 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826099 - "5mg/100mg capsule" 30 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826101 - "10mg/100mg capsule" 14 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826113 - "10mg/100mg capsule" 28 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

A.I.C. n. 040826125 - "10mg/100mg capsule" 30 capsule in blister Aclar/Pvc/Al/Pvc

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 22/08/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/34038 del 02/04/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 48 del 23/04/2013

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07385

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Donepezil Sandoz GMBH».

Estratto determinazione V&A/ 1345 del 30/07/2013

Titolare A.I.C.: Sandoz Gmbh.

Specialità medicinale: DONEPEZIL SANDOZ GMBH.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale DONEPEZIL SANDOZ GMBH".

A.I.C. n. 041385016 - "5 Mg Film Orodispersibili" 7 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385028 - "5 Mg Film Orodispersibili" 10 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385030 - "5 Mg Film Orodispersibili" 14 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385042 - "5 Mg Film Orodispersibili" 21 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385055 - "5 Mg Film Orodispersibili" 28 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385067 - "5 Mg Film Orodispersibili" 30 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385079 - "5 Mg Film Orodispersibili" 49 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385081 - "5 Mg Film Orodispersibili" 50 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385093 - "5 Mg Film Orodispersibili" 56 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385105 - "5 Mg Film Orodispersibili" 60 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385117 - "5 Mg Film Orodispersibili" 90 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385129 - "5 Mg Film Orodispersibili" 98 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385131 - "5 Mg Film Orodispersibili" 100 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385143 - "5 Mg Film Orodispersibili" 120 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385156 - "10 Mg Film Orodispersibili" 7 Film In Bustine Pet/Al/Pe

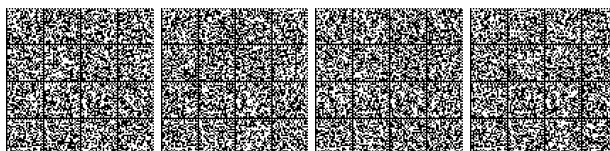
A.I.C. n. 041385168 - "10 Mg Film Orodispersibili" 10 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385170 - "10 Mg Film Orodispersibili" 14 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385182 - "10 Mg Film Orodispersibili" 21 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385194 - "10 Mg Film Orodispersibili" 28 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385206 - "10 Mg Film Orodispersibili" 30 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385218 - "10 Mg Film Orodispersibili" 49 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385220 - “10 Mg Film Orodispersibili” 50 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385232 - “10 Mg Film Orodispersibili” 56 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385244 - “10 Mg Film Orodispersibili” 60 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385257 - “10 Mg Film Orodispersibili” 90 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385269 - “10 Mg Film Orodispersibili” 98 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385271 - “10 Mg Film Orodispersibili” 100 Film In Bustine Pet/Al/Pe

A.I.C. n. 041385283 - “10 Mg Film Orodispersibili” 120 Film In Bustine Pet/Al/Pe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 16/08/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/PC/P/34137 del 02/04/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 46 del 18/04/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07386

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gemcitabina Sandoz GMBH».

Estratto determinazione V&A/1346 del 30 luglio 2013

Specialità medicinale: GEMCITABINA SANDOZ GMBH

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

Tipologia: proroga smaltimento scorte

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GEMCITABINA SANDOZ GMBH”

039112014 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 1 Flaconcino In Vetro Da 200 Mg/20ml

039112026 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 5 Flaconcini In Vetro Da 200 Mg/20ml

039112038 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 10 Flaconcini In Vetro Da 200 Mg/20ml

039112040 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 1 Flaconcino In Vetro Da 500 Mg/50ml

039112053 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 5 Flaconcini In Vetro Da 500 Mg/50ml

039112065 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 10 Flaconcini In Vetro Da 500 Mg/50ml

039112077 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 1 Flaconcino In Vetro Da 1000 Mg/100ml

039112089 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 5 Flaconcini In Vetro Da 1000 Mg/100ml

039112091 - “ 10 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione “ 10 Flaconcini In Vetro Da 1000 Mg/100ml

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 16 agosto 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/PC/P/34206 del 2 aprile 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 46 del 18 aprile 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07387

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Targin».

Estratto determinazione V&A/1347 del 30 luglio 2013

Specialità medicinale: TARGIN

Titolare AIC: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.

Tipologia: proroga smaltimento scorte

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TARGIN”

039586019/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Pvc/Al

039586021/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 14 Compresse In Blister Pvc/Al

039586033/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 20 Compresse In Blister Pvc/Al

039586045/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Pvc/Al

039586058/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Pvc/Al

039586060/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 50 Compresse In Blister Pvc/Al

039586072/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 56 Compresse In Blister Pvc/Al

039586084/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Pvc/Al

039586096/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 98 Compresse In Blister Pvc/Al

039586108/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 Compresse In Blister Pvc/Al

039586110/M - “5 Mg/2,5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 (10x10) Compresse In Blister Pvc/Al Confezione Ospedaliera

039586122/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Pvc/Al

039586134/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 14 Compresse In Blister Pvc/Al

039586146/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 20 Compresse In Blister Pvc/Al

039586159/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Pvc/Al

039586161/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Pvc/Al

039586173/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 50 Compresse In Blister Pvc/Al

039586185/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 56 Compresse In Blister Pvc/Al

039586197/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Pvc/Al

039586209/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 98 Compresse In Blister Pvc/Al

039586211/M - “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 Compresse In Blister Pvc/Al

039586223/M- “10 Mg/5 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 (10x10) Compresse In Blister Pvc/Al Confezione Ospedaliera

039586235/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Pvc/Al

039586247/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 14 Compresse In Blister Pvc/Al

039586250/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 20 Compresse In Blister Pvc/Al

039586262/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Pvc/Al

039586274/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Pvc/Al

039586286/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 50 Compresse In Blister Pvc/Al

039586298/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 56 Compresse In Blister Pvc/Al

039586300/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Pvc/Al

039586312/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 98 Compresse In Blister Pvc/Al

039586324/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 Compresse In Blister Pvc/Al

039586336/M - “20 Mg/10 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 (10x10) Compresse In Blister Pvc/Al Confezione Ospedaliera

039586348/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Pvc/Al

039586351/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 14 Compresse In Blister Pvc/Al

039586363/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 20 Compresse In Blister Pvc/Al

039586375/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Pvc/Al

039586387/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Pvc/Al

039586399/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 50 Compresse In Blister Pvc/Al

039586401/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 56 Compresse In Blister Pvc/Al

039586413/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Pvc/Al

039586425/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 98 Compresse In Blister Pvc/Al

039586437/M - “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 Compresse In Blister Pvc/Al

039586449/M- “40 Mg/20 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 100 (10x10) Compresse In Blister Pvc/Al Confezione Ospedaliera

possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 14 agosto 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/100 del 25 gennaio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 14 febbraio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07388

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Midazolam Hameln».

Estratto determinazione V&A/1348 del 30 luglio 2013

Specialità medicinale: MIDAZOLAM HAMELN

Titolare AIC: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH

Tipologia: proroga smaltimento scorte

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale MIDAZOLAM HAMELN”

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 14 agosto 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/104 del 25 gennaio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 14 febbraio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07389

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Rolpryna».

Estratto determinazione V&A/1349 del 30 luglio 2013

Specialità medicinale: ROLPRYNA

Titolare AIC: KRKA d.d. NOVO MESTO

Tipologia: proroga smaltimento scorte

“Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ROLPRYNA”

040525014/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525026/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 21 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525038/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525040/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525053/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 42 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525065/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525077/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 84 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525089/M - “2 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525091/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525103/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 21 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525115/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525127/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525139/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 42 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525141/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525154/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 84 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525166/M - “4 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525178/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 10 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525180/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 21 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525192/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525204/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525216/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 42 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525228/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 60 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525230/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 84 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

040525242/M - “8 Mg Compresse A Rilascio Prolungato” 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 2 agosto 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti la modifica stampati a seguito di richiesta dell’Ufficio di Farmacovigilanza del 19 settembre 2012 protocollo FV/104331/P pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 40 del 4 aprile 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07390

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Yasnoro».

Estratto determinazione V&A/1350 del 30 luglio 2013

Specialità medicinale: YASNORO

Titolare AIC: KRKA d.d. NOVO MESTO

Tipologia: proroga smaltimento scorte

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale YASNORO"

041796018/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 10 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796020/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796032/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796044/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796057/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796069/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 60 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796071/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 84 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796083/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796095/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796107/M - "5 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796119/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 10 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796121/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796133/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796145/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 50 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796158/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796160/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 60 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796172/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 84 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796184/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796196/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

041796208/M - "10 Mg Compresse Orodispersibili" 100 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Pet/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 17 agosto 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/34048 del 2 aprile 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 46 del 18 aprile 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07391

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Corixil».

Estratto determinazione V&A/1351 del 30 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Specialità Medicinale: CORIXIL

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CORIXIL»:

034774036/M - 14 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774048/M - 28 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774051/M - 56 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774063/M - 98 Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774075/M - 98 (Ud) Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774087/M - 280 (10x28) Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774099/M - 280 (20x14) Compresse Rivestite Con Film In Blister Pvc/Pe/Pvdc Da 160 Mg/12,5 Mg

034774101/M - "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14(1x14) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu

034774113/M- "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28(2x14) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu

034774125/M - "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56(4x14) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu

034774137/M - "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98(7x14) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu

034774149/M - "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98(1x98) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu Unit Dose

034774152/M - "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280(10x28) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu Conf. Osped.

034774164 /M- "160/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280(20x14) Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Alu Conf. Osped.

034774176/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774188 /M- "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774190/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774202/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774214/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774226/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774238/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774240/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774253/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

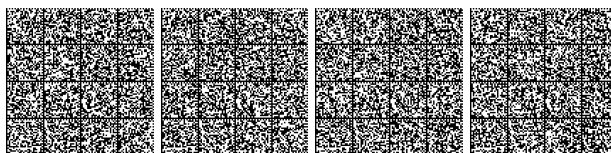
034774265/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774277/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774289 /M- "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774303/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774315/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774327/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774339/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 280x1 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774341/M - "320/12,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

034774354/M - "320/25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28 agosto 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/327 del 4 marzo 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 100 del 30 aprile 2013

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A07392

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Clinoleic».

Estratto Determinazione V&A/1352 del 30 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

Specialità medicinale: CLINOLEIC.

Tipologia: Proroga Smaltimento Scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «CLINOLEIC»:

033443060/M - 20% Sacca in Plastica da 350 Ml Confezione 12 Unità

033443072/M - 20% Sacca in Plastica da 100 Ml Confezione 24 Unità

033443084/M - 20% Sacca in Plastica da 500 Ml Confezione 10 Unità

033443096/M - 20% Sacca in Plastica da 1000 Ml Confezione 6 Unità

033443108/M- 20% Sacca in Plastica da 250 Ml Confezione 20 Unità

033443110/M - 20% 100 Ml in Sacca da 10 Unità

033443122/M - 20% 250 Ml in Sacca da 10 Unità

033443134/M - 20% 350 Ml in Sacca da 10 Unità

033443146/M - 20% 500 Ml in Sacca da 12 Unità

Possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 13 agosto 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/2172 del 31 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 38 del 14 febbraio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07393

Proroga smaltimento scorte dei medicinali per uso umano «Lukasm - Montegen - Singulair».

Estratto Determinazione V&A/1353 del 30 luglio 2013

Tipologia: Proroga Smaltimento Scorte.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.r.l. - Specialità Medicinale LUKASM

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l. - Specialità Medicinale MONTEGEN

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. - Specialità Medicinale SINGULAIR

Considerate le motivazioni portate da Codeste Aziende, i lotti delle confezioni coinvolte dalla determinazione di seguito citata, relativa alle specialità medicinali SINGULAIR - MONTEGEN - LUKASM; possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dall'8 agosto 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/420 del 18 marzo 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 del 9 aprile 2013, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A07394

COMMISSARIO UNICO DELEGATO DEL GOVERNO PER EXPO MILANO 2015

Collegamento della S.S. n. 11 da Molino Dorino all'Autostrada dei Laghi.

Con provvedimento n. 4 del 9 luglio 2013, si determina:

1. L'indennità speciale da corrispondere ai soggetti che risultino effettivamente dimoranti sulle aree interessate dalla realizzazione del collegamento della S.S. 11 da Molino Dorino all'Autostrada dei Laghi A8-A9.

2. Il presente provvedimento è reso disponibile sul sito web della Società Expo 2015 S.p.A. (http://www.expo2015.org/chi-siamo/commissario-e-delegati).

13A07418

Inquadramento ambientale dell'esposizione universale e delle relative opere (c.d. fase EXPO) anche nell'ottica di ottimizzazione delle fasi di gestione del cantiere.

Con provvedimento n. 5 dell'8 agosto 2013, si determina:

1. La compatibilità delle aree che ospiteranno l'Esposizione Universale con i valori di cui alle CSC di colonna B della Tabella 1, dell'allegato 5, Titolo V, Parte IV, del D.Lgs. n. 152/2006.

2. L'effettuazione, da parte della Società Expo 2015 S.p.A., di ogni opportuno approfondimento tecnico e di indagine al fine di determinare modalità di scavo e di gestione dei riporti ottimali per le fasi temporali di cantiere.

3. Il presente provvedimento è reso disponibile sul sito web della Società Expo 2015 S.p.A. (http://www.expo2015.org/chi-siamo/commissario-e-delegati).

13A07419

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 agosto 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,3338
Yen	130,07
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,758
Corona danese	7,4597
Lira Sterlina	0,86090
Fiorino ungherese	300,28

Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7024
Zloty polacco	4,2460
Nuovo leu romeno	4,4435
Corona svedese	8,6894
Franco svizzero	1,2293
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0290
Kuna croata	7,5565
Rublo russo	44,2743
Lira turca	2,7082
Dollaro australiano	1,4877
Real brasiliano	3,2176
Dollaro canadese	1,4040
Yuan cinese	8,1651
Dollaro di Hong Kong	10,3458
Rupia indonesiana	15113,86
Shekel israeliano	4,8716
Rupia indiana	89,7850
Won sudcoreano	1490,42
Peso messicano	17,8049
Ringgit malese	4,4429
Dollaro neozelandese	1,7136
Peso filippino	59,508
Dollaro di Singapore	1,7135
Baht tailandese	42,935
Rand sudafricano	13,8661

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A07432

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 agosto 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3347
Yen	130,10
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,713
Corona danese	7,4597
Lira Sterlina	0,86320
Fiorino ungherese	302,81
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,2930
Nuovo leu romeno	4,4513
Corona svedese	8,6875
Franco svizzero	1,2290
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0590
Kuna croata	7,5583
Rublo russo	44,3665
Lira turca	2,7650
Dollaro australiano	1,4975
Real brasiliano	3,1861
Dollaro canadese	1,4001
Yuan cinese	8,1686
Dollaro di Hong Kong	10,3511
Rupia indonesiana	14961,99
Shekel israeliano	4,8893
Rupia indiana	92,0650
Won sudcoreano	1491,64
Peso messicano	17,8076
Ringgit malese	4,4506

Dollaro neozelandese	1,7225
Peso filippino	59,659
Dollaro di Singapore	1,7112
Baht tailandese	43,111
Rand sudafricano	13,9236

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A07433

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 agosto 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3266
Yen	130,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,678
Corona danese	7,4594
Lira Sterlina	0,85490
Fiorino ungherese	300,46
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,2825
Nuovo leu romeno	4,4405
Corona svedese	8,7178
Franco svizzero	1,2308
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0490
Kuna croata	7,5653
Rublo russo	44,0150
Lira turca	2,6943
Dollaro australiano	1,4839
Real brasiliano	3,1142
Dollaro canadese	1,3923
Yuan cinese	8,1214
Dollaro di Hong Kong	10,2886
Rupia indonesiana	14791,09
Shekel israeliano	4,8075
Rupia indiana	88,8230
Won sudcoreano	1475,99
Peso messicano	17,6040
Ringgit malese	4,3754
Dollaro neozelandese	1,7062
Peso filippino	59,111
Dollaro di Singapore	1,6915
Baht tailandese	42,690
Rand sudafricano	13,6964

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A07434

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 agosto 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3235
Yen	130,01
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,735
Corona danese	7,4594
Lira Sterlina	0,85395
Fiorino ungherese	300,78
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7028

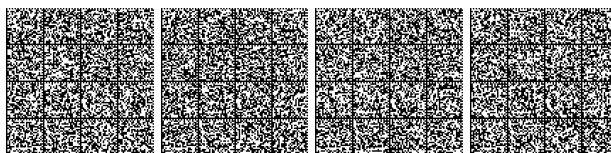
Zloty polacco	4,2633
Nuovo leu romeno	4,4320
Corona svedese	8,7503
Franco svizzero	1,2310
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0905
Kuna croata	7,5683
Rublo russo	44,0050
Lira turca	2,6868
Dollaro australiano	1,4820
Real brasiliano	3,1122
Dollaro canadese	1,3936
Yuan cinese	8,0979
Dollaro di Hong Kong	10,2627
Rupia indonesiana	14918,52
Shekel israeliano	4,7712
Rupia indiana	87,8470
Won sudcoreano	1468,90
Peso messicano	17,6158
Ringgit malese	4,3554
Dollaro neozelandese	1,7041
Peso filippino	58,996
Dollaro di Singapore	1,6867
Baht tailandese	42,557
Rand sudafricano	13,6670

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A07435

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-211) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.